



Audizione presso la 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) del Senato relativamente al DISEGNO DI LEGGE N. 1786
presentato dal Ministro della salute (SCHILLACI)
e dal Ministro per le riforme istituzionali
e la semplificazione normativa (ALBERTI CASELLATI) di concerto con il Ministro dell'economia e
delle finanze (GIORGETTI)
con il Ministro delle imprese e del made in Italy (URSO)
con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica (PICHETTO FRATIN)
e con il Ministro della giustizia (NORDIO)
Delega al Governo per la riforma e il riordino della legislazione
farmaceutica in materia di accesso al farmaco, monitoraggio e controllo
della spesa farmaceutica, prestazione di servizi sanitari sul territorio da
parte delle farmacie e rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica
Disegno di legge collegato alla manovra di finanza pubblica,
ai sensi dell'articolo 126-bis del Regolamento

AUDIZIONE DI SITELF

Società Italiana di Tecnologia e legislazione farmaceutica

Roma, 31 marzo 2026

Società Italiana di Tecnologia e Legislazione Farmaceutica SITELF
Consiglio Direttivo

Prof.ssa Paola Minghetti (Presidente), Prof. Giovanni Tosi (Vice-Presidente), Prof. Nunzio Denora (Segretario), Prof. Ruggero Bettini (Tesoriere), Prof.ssa Rita Patrizia Aquino (Consigliere), Prof. Paolo Blasi (Consigliere), Prof.ssa Gennara Cavallaro (Consigliere), Prof. Paolo Caliceti (Past-President).

Considerazioni introduttive

In primo luogo, desidero ringraziare a nome di SITELF il Presidente, Sen. Francesco Zaffini, e i Componenti della 10^a Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) del Senato per il cortese invito a formulare considerazioni sul disegno di legge oggetto della presente audizione.

SITELF è la società di riferimento nel contesto nazionale per i docenti di tecnologia, normativa e aspetti economici dei medicinali la cui attività di ricerca, didattica e terza missione riguarda anche gli argomenti considerati dal disegno di legge in oggetto che vanno dalla ricerca e produzione dei medicinali fino alla distribuzione, dispensazione e ottimizzazione dell'utilizzo degli stessi.

La normativa dei medicinali è particolarmente complessa perché deve regolamentare moltissimi aspetti correlati alla sicurezza dei pazienti e all'accesso rapido ed equo. La complessità del sistema è anche dovuta alla copresenza di normative comunitarie per gli aspetti delegati a livello sovranazionale e aspetti ancora gestiti a livello nazionale relativamente soprattutto alle modalità di accesso e alla gestione della spesa farmaceutica pubblica. In tal contesto, è doveroso richiamare che l'intervento normativo in discussione si dovrà integrare con le risultanze del processo di revisione del quadro normativo avviato dalla Commissione Europea nel 2023.

La normativa nazionale è stratificata e purtroppo la sua interpretazione è resa difficile dall'abrogazione implicita e non esplicita di molti atti normativi nazionali in gran parte desueti. Ricordo solo che è ancora parzialmente in vigore, e comunque molto limitatamente esplicitamente abolito, il TULS del 1934 e il suo Regolamento del 1938.

Si condivide l'idea di conferire al Governo una delega per l'emanazione di successivi decreti legislativi che siano dei nuovi testi unici finalizzati alla semplificazione dei processi per favorire un accesso veloce e più vicino possibile ai cittadini di medicinali sicuri, efficaci e con un buon rapporto costo efficacia nonché a servizi sanitari offerti dalle farmacie di comunità.

I decreti legislativi di cui all'articolo 1 perseguono gli obiettivi di migliorare l'accesso al farmaco, ottimizzare la disciplina riguardante la prestazione dei servizi sanitari, rafforzare la rete assistenziale farmaceutica sul territorio e implementare l'attività di programmazione e di controllo della spesa farmaceutica. Tutti gli obiettivi identificati necessitano di coerenti adeguamenti normativi in quanto le prestazioni offerte derivanti dalla ricerca degli ultimi decenni stanno modificando profondamente la sanità di prossimità.

Principi e criteri direttivi generali della delega

I principi generali sono assolutamente condivisibili e ritenuti sufficientemente esaustivi per l'elaborazione di decreti delegati in linea con la finalità del DDL.

Le trasformazioni intervenute negli ultimi anni nel tessuto sociale nazionale rendono necessaria una revisione a tutto tondo delle modalità di accesso al farmaco e alle prestazioni sanitarie, soprattutto per i pazienti domiciliari e le persone fragili, basata sul rafforzamento dei servizi territoriali. Non si può che condividere il principio secondo cui, per perseguire tali scopi, sia necessario un significativo rafforzamento della rete assistenziale farmaceutica sul territorio, anche attraverso il potenziamento di un'infrastruttura digitale in grado di garantire una completa e puntuale tracciabilità dei flussi e dei consumi di medicinali, al fine di tutelare la salute dei cittadini prevenendo l'ingresso sul mercato di prodotti falsificati, di consentire un efficace monitoraggio dell'appropriatezza terapeutica e favorire una più razionale programmazione delle prestazioni farmaceutiche sul territorio.

Si condivide l'idea che per governare tale trasformazione sia necessario superare l'attuale stratificazione normativa e favorire un coordinamento formale e sostanziale delle disposizioni per ambiti omogenei per principi e ambiti di applicazione, apportando le modifiche e le integrazioni indispensabili e abrogando espressamente le norme incompatibili, così da garantirne coerenza giuridica, logica e sistematica. Si tratta di un'impostazione che la delega già richiama (organizzazione per settori omogenei, coordinamento e abrogazioni espresse, revisione del sistema sanzionatorio) e che va attuata con decisione. È pertanto rilevante agli scopi del DDL n. 1786 che si richiami chiaramente la necessità di superare la stratificazione degli atti attualmente esistente che fonda le basi su disposizioni normative anche del 1934 (TULS; Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265). In parallelo, il riordino nazionale deve coordinarsi con la riforma del quadro farmaceutico dell'Unione europea avviata il 26 aprile 2023 (proposta di nuova Direttiva che sostituisce la 2001/83/CE e di nuovo Regolamento che sostituisce il 726/2004, con riassetto delle discipline su orfani e pediatrici), così da allineare in modo coerente le regole di accesso e gli strumenti di governance della spesa nelle parti di competenza sovranazionale e in quelle che restano in capo agli Stati membri (in particolare prezzi e rimborsi).

Ne discende anche la necessità di superare le disposizioni anacronistiche e di riordinare il sistema sanzionatorio penale e amministrativo, eliminando le incongruenze dovute alla stratificazione normativa e riallineando le sanzioni ai principi di offensività e proporzionalità, che andrebbe perseguito con decisione nella fase attuativa. In termini concreti, occorre riconfigurare l'apparato sanzionatorio per evitare sproporzioni (ad esempio, trattamenti più severi per violazioni formali su sostanze a rischio comparativamente minore, rispetto a condotte che incidono su pericoli più elevati), e allineare la disciplina nazionale alle classificazioni europee e agli standard attuali di tutela della salute pubblica.

Un chiaro esempio è la sproporzione tra il regime sanzionatorio oggi vigente per gli illeciti relativi alle sostanze "velenose" e quello previsto per violazioni analoghe sulle sostanze stupefacenti. A differenza di queste ultime, per le quali il quadro è stato progressivamente aggiornato con la derubricazione di molte ipotesi da penali ad amministrative, la disciplina dei "veleni" poggia ancora su testi emanati negli anni Trenta del secolo scorso [ad es. TULS (R.D. 27 luglio 1934, n. 1265)] con definizioni, obblighi e schemi sanzionatori non più attuali. In questo quadro, la nozione tradizionale di "sostanza velenosa" e gli adempimenti correlati (custodia, registrazione, ricettazione), così come le sanzioni di carattere penale, discendono da quell'impianto storico; un impianto oggi superato dal sistema europeo di classificazione ed etichettatura del pericolo e di gestione delle sostanze e delle

miscele (Regolamenti REACH e CLP), che non coincide con la categoria storica dei “veleni” e genera disallineamenti terminologici e operativi. Tale disallineamento produce incertezza del diritto, esponendo gli operatori sul territorio e le autorità di vigilanza a frizioni applicative, oneri sproporzionati e potenziali contenziosi.

Con specifico riferimento all'articolo 2, comma 2, lettera g), si sottolinea che l'abrogazione espressa nel DDL delle disposizioni incompatibili o non più attuali non potrà limitarsi a un'operazione formale di coordinamento testuale. La stratificazione normativa accumulata in quasi un secolo di interventi — a partire dal TULS del 1934 e dal suo Regolamento del 1938, ancora parzialmente vigenti — ha prodotto un quadro frammentato che rende difficile, per gli operatori e per le autorità di vigilanza, l'individuazione con certezza delle norme applicabili. Si ritiene pertanto che i decreti attuativi debbano procedere a un'abrogazione sistematica e nominativa delle disposizioni vetuste, accompagnata da esplicite norme di coordinamento con il sistema europeo di classificazione delle sostanze e delle miscele (ad es., Regolamenti REACH e CLP), così da eliminare i disallineamenti terminologici e operativi che attualmente generano incertezza del diritto e contenzioso. Un'operazione di questo tipo, condotta con rigore, costituirebbe di per sé un beneficio misurabile per la certezza giuridica del settore, indipendentemente dalle altre innovazioni introdotte dalla delega.

Controllo della spesa: Analisi delle Deviazioni e Governance Predittiva

Il tema del controllo della spesa farmaceutica merita una riflessione specifica, in quanto rappresenta il profilo in cui il divario tra l'ambizione dichiarata del DDL n. 1786 e gli strumenti normativi concretamente previsti è più marcato. L'articolo 2, comma 2, lettera d) individua nell'implementazione dell'attività di programmazione e controllo della spesa farmaceutica uno degli obiettivi generali della delega, ma il criterio direttivo specifico di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b) si limita a prevedere l'adeguamento dei tetti e la revisione del payback, senza indicare alcun principio metodologico che orienti i decreti attuativi verso una soluzione strutturale. I dati più recenti confermano l'urgenza di un cambio di approccio: nei primi nove mesi del 2025, la spesa per acquisti diretti si attesta all'11,64% del FSN contro un tetto dell'8,3%, con uno sfioramento che perdura ininterrottamente dal 2013. I driver reali della crescita (invecchiamento demografico, ingresso di farmaci innovativi ad alto costo unitario e il meccanismo di trasferimento degli oneri dal fondo innovativi al tetto ordinario alla scadenza dei 36 mesi di innovatività) non sono catturabili da un parametro percentuale fisso e uniforme.

Si ritiene pertanto che i decreti attuativi, nel disciplinare l'utilizzo dell'investimento previsto dall'articolo 4 per il potenziamento dei sistemi informativi di cui alla lettera c), debbano prevedere esplicitamente il supporto ad AIFA nello sviluppo di un modello predittivo di programmazione della spesa farmaceutica, senza determinare oneri aggiuntivi rispetto alle risorse già stanziare. Tale modello non richiederebbe la costruzione di nuove infrastrutture informative: AIFA dispone già delle schede di valutazione HTA dei farmaci in fase di istruttoria e dei dati di scadenza brevettuale, mentre i flussi del File F, del Dossier Farmaceutico e del Fascicolo Sanitario Elettronico sono infrastrutture già in corso di sviluppo ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera c), numeri 1) e 2). Si auspica che i

decreti prevedano esplicitamente l'utilizzo integrato di queste fonti per alimentare due componenti complementari del modello: da un lato la stima della crescita attesa della spesa per le innovazioni reali, basata sul pipeline HTA e sui cicli previsti di uscita dal fondo innovativi; dall'altro la proiezione dei potenziali disinvestimenti nei segmenti maturi, derivanti dalla scadenza dei brevetti, dall'ingresso di biosimilari ed equivalenti e dalle politiche di revisione del prontuario. La combinazione di queste due componenti consentirebbe di segnalare in maniera tempestiva le divergenze tra la traiettoria programmata e quella osservata, trasformando il monitoraggio da strumento di rendicontazione ex post a modulo di allerta precoce in grado di attivare correzioni prima che i disallineamenti di budget diventino deficit strutturali.

Indicatori di monitoraggio

Si propone l'adozione di un benchmark di accesso reale basato sul tempo intercorso tra la data di rimborsabilità e la prima movimentazione effettiva in struttura sanitaria a livello regionale. L'obiettivo dei decreti attuativi dovrebbe essere la standardizzazione di tale indicatore su tutto il territorio nazionale, in coerenza con il principio di miglioramento dell'accesso al farmaco di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a): si registrano attualmente scostamenti superiori ai 300 giorni tra regioni per le medesime terapie, una disomogeneità che vanifica il principio di uguale accesso e che, nella sua dimensione quantificabile, rappresenta uno degli impatti più concreti e misurabili attesi dalla riforma. La disponibilità del modello predittivo descritto nella sezione precedente, alimentato dai flussi informativi previsti dall'articolo 3, comma 1, lettera c), renderebbe questo benchmark non solo descrittivo ma prospettico, consentendo di anticipare le regioni a rischio di ritardo prima che il divario si consolidi.

Con riferimento agli ulteriori indicatori di monitoraggio richiamati nell'Analisi di Impatto della Regolamentazione allegata al DDL, strumento funzionale all'implementazione dell'attività di programmazione e controllo della spesa di cui all'articolo 2, comma 2, lettera d), si rileva l'opportunità di differenziarli per ambito terapeutico e ciclo di vita del medicinale. Per i farmaci innovativi e i farmaci orfani, l'indicatore cardine non deve essere la contrazione della spesa nominale, che in questo segmento è fisiologicamente crescente, bensì la capacità del farmaco di generare risparmi ospedalieri e sociali che compensino il costo diretto, misurata attraverso studi di costo-efficacia condotti su dati reali. Per i farmaci maturi e off-patent, l'indicatore prioritario deve focalizzarsi sull'efficienza di prezzo e sulla penetrazione di biosimilari ed equivalenti: questo segmento costituisce il principale spazio di recupero di risorse da reinvestire strutturalmente nell'accesso alle innovazioni reali, e la sua performance dovrebbe essere monitorata come indicatore indiretto della sostenibilità complessiva del sistema.

Principi e criteri direttivi specifici della delega

Disponibilità di medicinali industriali e galenici allestiti dalle farmacie

Si condivide inoltre l'impostazione del DDL n. 1786 laddove mira a promuovere la resilienza della filiera farmaceutica e a prevenire le carenze, anche attraverso il rafforzamento dei sistemi informativi e della produzione nazionale. La frequenza delle carenze di medicinali e la variabilità della disponibilità lungo la filiera si traducono in discontinuità terapeutiche che colpiscono in modo particolarmente grave le persone fragili (cronici, pazienti in politerapia, bambini, anziani).

In questa prospettiva, è condivisibile la scelta di intervenire anche sul lato dell'offerta, favorendo la produzione nazionale di principi attivi ed eccipienti, nonché il consolidamento di linee industriali di produzione del medicinale finito, che sono già un fiore all'occhiello del sistema manifatturiero italiano. Non si può non sottolineare come ciò sia in linea con la riforma farmaceutica UE per il rafforzamento della sicurezza di approvvigionamento e la gestione coordinata delle carenze critiche a livello europeo. In tal contesto, si auspica che le disposizioni del DDL in discussione si integrino fattivamente con quanto presente nel cosiddetto Critical Medicines Act, attualmente all'esame delle istituzioni europee, al fine di facilitare l'avvio e l'implementazione di progetti strategici per rafforzare la produzione farmaceutica italiana.

Per rendere ancor più efficace questo sforzo, si ritiene necessario intervenire anche su tutta la rete distributiva, per prevenire potenziali sacche di disallineamento tra offerta e domanda e minimizzare l'impatto delle carenze sul territorio. Per accorciare i tempi di risposta a situazioni potenzialmente emergenziali e rendere tracciabile l'intero ciclo distributivo, si ritiene necessario accelerare l'integrazione dei dati Tessera Sanitaria/FSE/INI/EDS per il monitoraggio in tempo reale dei flussi e degli stock di medicinali. Ciò passa anche dal potenziamento della dematerializzazione delle prescrizioni per ridurre gli oneri e velocizzare i processi di dispensazione e rendicontazione. In questo contesto, si inserisce la necessità di espandere l'attuale dematerializzazione a tutte le prescrizioni di preparazioni magistrali, sia in regime SSN sia privato, integrando prescrizione, dispensazione e dossier farmaceutico nel FSE. Infatti, come ampiamente dimostrato nella gestione di importanti carenze di medicinali intercorse negli ultimi anni (ad es., microclismi di diazepam, preparazioni orali a base di amoxicillina), la rete delle farmacie, quale presidio di prossimità in grado di allestire preparazioni estemporanee, può sopperire alle carenze tramite l'allestimento di preparazioni magistrali e officinali, in particolare quando non siano disponibili equivalenti o alternative. Per rafforzare tale rete a vantaggio di una maggiore resilienza della filiera farmaceutica, occorre disporre di una normativa più moderna e regole nazionali omogenee che consentano, in presenza di carenza o indisponibilità documentate, la fornitura di preparazioni galeniche a carico del SSN, evitando che una criticità produttiva si traduca in un costo ingiustificato per il paziente.

Adeguamento dei tetti di spesa farmaceutica e meccanismi payback

Si condivide la necessità di procedere all'adeguamento dei tetti di spesa e alla revisione del payback di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), auspicando che i decreti attuativi superino la logica del parametro percentuale uniforme e introducano una differenziazione per categoria terapeutica e ciclo di vita del medicinale: per i farmaci in uscita dal fondo innovativi alla scadenza dei 36 mesi, occorre prevedere meccanismi di ricontrattazione periodica fondati sui volumi consuntivati e sul valore terapeutico; per i farmaci maturi e off-patent, l'obiettivo è la massimizzazione dell'efficienza

di prezzo e la penetrazione dei biosimilari, liberando risorse da reinvestire nell'accesso alle innovazioni. Sul payback, si auspica che i decreti prevedano regole di calcolo concordate in sede negoziale AIFA e certificate in anticipo, sottraendo il ripiano alla discrezionalità ex post che ha generato — secondo i dati dell'AIR — un contenzioso cumulato superiore a 1 miliardo di euro nel triennio 2020–2023. La piena realizzazione di questi obiettivi resta in ogni caso condizionata dall'attuazione dell'integrazione informativa prevista dall'articolo 3, comma 1, lettera c): senza dati certificati e interoperabili, qualsiasi revisione strutturale del sistema rischia di riprodurre le stesse fragilità dell'attuale meccanismo.

Accessibilità, appropriatezza e sostenibilità dei servizi offerti dalle farmacie

Nel quadro delineato dal DDL n. 1786, si esprime apprezzamento per la chiara volontà di potenziare il ruolo delle farmacie territoriali quali presidi sanitari di prossimità, pienamente integrati nella rete assistenziale e sempre più coinvolti nella presa in carico del paziente, anche attraverso una maggiore interoperabilità dei dati (FSE/INI/STS/EDS), dematerializzazione dei processi e disciplina delle attività a distanza, inclusi televisita e telemonitoraggio. Il farmacista si configura come una figura strategica, chiamata a garantire continuità delle cure, appropriatezza terapeutica e supporto qualificato al cittadino. In questa prospettiva, si ritiene essenziale che il sistema formativo si allinei pienamente a tali trasformazioni. I docenti dei corsi di laurea in Farmacia e Farmacia Industriale sono chiamati a rafforzare percorsi didattici che integrino competenze normative, tecnologiche e clinico-assistenziali, al fine di preparare professionisti in grado di operare in un contesto sanitario sempre più digitale, interconnesso e centrato sul cittadino.

Parallelamente, per sfruttare appieno le potenzialità della sanità digitale in farmacia senza generare ambiguità per cittadini e operatori, si propone che, accanto ai termini “televisita” e “telemonitoraggio” già normati, venga introdotto il termine “teleconsultazione” per consultazioni professionale a distanza su utilizzo di medicinali e prodotti della salute (ad es., corretto impiego, interazioni e automedicazione responsabile).

Una nomenclatura nazionale chiara, per professione e per contenuto del servizio, renderebbe più semplice e trasparente la fruizione per i pazienti, agevolerebbe l'integrazione con i percorsi territoriali, con la medicina generale/specialistica e i pediatri di libera scelta, favorendo la programmazione e il controllo.

Sul piano economico, si segnala che una disciplina chiara e sistematica dei servizi erogabili dalla farmacia di comunità produrrebbe benefici misurabili non solo per la qualità dell'assistenza, ma anche per la sostenibilità complessiva del SSN. Le evidenze disponibili in letteratura indicano che la presa in carico del paziente cronico o fragile da parte del farmacista e la gestione dell'automedicazione responsabile riducono significativamente il ricorso improprio al pronto soccorso e il volume di visite specialistiche non necessarie, con un profilo di costo-efficacia favorevole. Tali benefici restano tuttavia in larga parte non quantificati nel contesto italiano, anche per l'assenza di un sistema di rilevazione strutturato delle prestazioni erogate in farmacia.